

Cohorte Contrepoids® Maternité

Cohorte de femmes enceintes souffrant de surpoids ou d'obésité et leur enfant

Cette étude est organisée par : **Dre Nathalie Farpour-Lambert/ Dre Bénédicte Le Tinier**

Madame,

Nous vous proposons de participer à notre étude de cohorte. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche, d'abord dans une version courte (résumé), comme s'il s'agissait d'une table de matières, puis dans une version longue (version détaillée).

Résumé

1	<p>Objectifs de l'étude</p> <p>Par la présente, nous vous proposons de participer à notre étude de cohorte de femmes enceintes souffrant de surpoids ou d'obésité. Celle-ci nous permettra d'optimiser le suivi et la prise en charge pendant la grossesse, l'accouchement et après la naissance.</p>
2	<p>Sélection des personnes</p> <p>Vous souffrez d'obésité ou de surpoids ; vous avez un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 25 (surpoids) ou supérieur à 30 (obésité) selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS). C'est la raison pour laquelle nous vous donnons cette feuille d'information.</p>
3	<p>Informations générales sur le projet</p> <p>Actuellement, une femme enceinte sur cinq est touchée par l'obésité en Europe, ce qui entraîne des complications maternelles (hypertension gravidique, diabète gestationnel, thrombo-embolie et décès) et fœtales (malformations congénitales, accouchement prématuré, mort in-utéro, traumatisme et décès néonatal). Une prise de poids excessive durant la grossesse augmente encore ces complications, c'est pourquoi il existe des recommandations internationales basées sur l'IMC avant la grossesse afin de diminuer ces risques.</p> <p>Cette étude permettra de recueillir des données sur la grossesse, l'accouchement et la période après la naissance des femmes présentant un surpoids ou une obésité. Les données que nous enregistrons concernent votre santé, votre suivi pendant la grossesse, le déroulement de l'accouchement, ainsi que les résultats de vos analyses biologiques pendant la grossesse et au moment de l'accouchement.</p> <p>Nous collecterons également des informations sur la santé et le bien-être de votre enfant à venir, jusqu'à l'âge 5 ans. Pour que le couple mère-enfant puisse participer à l'étude, la future mère doit faire partie de la cohorte de femmes enceintes souffrant de surpoids ou d'obésité (Cohorte Contrepoids® Maternité).</p>
4	<p>Déroulement pour les participants</p> <p>Le programme Contrepoids® Maternité propose une prise en charge spécialisée et multidisciplinaire pendant la grossesse. Il associe des médecins obstétriciens, internistes et pédiatres, des sages-femmes, des diététiciennes, des physiothérapeutes et des psychologues qui se coordonnent pour encadrer votre grossesse. Afin d'évaluer l'impact du programme sur la qualité des soins de la mère et de l'enfant, nous proposons de recueillir les données cliniques concernant la prise en charge de votre grossesse, l'accouchement, la période post-partum et l'entre-deux grossesses, ainsi que celles relatives à la santé de votre enfant à venir.</p> <p>Même si vous ne souhaitez pas participer à ce programme spécialisé, les données de votre grossesse peuvent être recueillies et nous aider à améliorer les soins. Dans tout les cas, ces données seront rendues anonymes et collectées dans une base de données</p>

	prospective et observationnelle créée en collaboration avec le Service d'obstétrique et le Service d'enseignement thérapeutique pour maladies chroniques des HUG.
5	<p>Bénéfices pour les participants</p> <p>Participer à cette étude vous permet de profiter d'une prise en charge multidisciplinaire pour vous aider à atteindre la prise de poids recommandée pendant votre grossesse. La banque de données de l'étude suisse de cohorte sera régulièrement analysée et les informations qui en sont tirées seront rapidement utilisées dans la pratique quotidienne. En participant à cette étude de cohorte, vous contribuez à améliorer et à créer des soins plus adaptés pour les personnes atteintes de surpoids ou d'obésité.</p>
6	<p>Droits des participants</p> <p>Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Si vous décidez de ne pas participer, cela ne changera rien à votre prise en charge médicale. Vous n'avez pas à justifier vos décisions. Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez à tout moment les poser aux personnes mentionnées ci-dessous.</p>
7	<p>Obligations des participants</p> <p>Participer à l'étude n'entraîne aucune sorte d'obligation pour vous.</p>
8	<p>Risques</p> <p>Cette étude n'est liée à aucun risque ni désagrément supplémentaires. Les prises de sang sont effectuées de routine dans le cadre du suivi de votre grossesse. Aucune visite ni examens supplémentaires ne seront nécessaires. Que vous participiez ou non à cette étude, votre traitement et votre suivi de grossesse seront parfaitement identiques.</p>
10	<p>Découvertes</p> <p>Toute découverte survenant durant l'étude et pertinente pour votre santé vous sera communiquée. Si vous ne souhaitez pas obtenir ce type d'information, veuillez en avisez le médecin-investigateur.</p>
11	<p>Confidentialité des données et des échantillons.</p> <p>Nous respectons toutes les dispositions légales relatives à la protection des données. Toutes les personnes impliquées sont soumises au secret professionnel. Vos données personnelles et médicales sont protégées et utilisées sous une forme codée.</p>
12	<p>Retrait de l'étude</p> <p>Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies jusque-là seront analysées malgré tout.</p>
13	<p>Compensation des participants</p> <p>Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune compensation.</p>
14	<p>Réparation des dommages subis</p> <p>La participation à la cohorte des femmes enceintes souffrant de surpoids ou d'obésité ne fait l'objet d'aucun dédommagement.</p>
15	<p>Financement de l'étude</p> <p>L'étude est mise en place majoritairement grâce au soutien de la Fondation privée des HUG. La participation à l'étude ne modifiant pas les examens de routine, ceux-ci sont pris en charge par la caisse d'assurance-maladie ou par l'assurance invalidité.</p>
16	<p>Interlocuteur(s)</p> <p>Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires à la personne suivante :</p> <p>Dr Bénédicte LE TINIER (Service d'obstétrique) : 079 55 30 127 Dr Nathalie FARPOUR-LAMBERT (Programme Contrepoids): 079 55 33 238</p>

Information détaillée

1. Objectifs de l'étude

Par la présente, nous vous proposons de participer à notre étude de cohorte de femmes enceintes souffrant de surpoids ou d'obésité. Celle-ci nous permettra d'optimiser le suivi et la prise en charge pendant la grossesse, l'accouchement et après la naissance.

2. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les femmes majeures **qui souffrent de surpoids ou d'obésité** au début de leur grossesse.

3. Informations générales sur l'étude

Les études de cohorte sont des études visant à recueillir et à évaluer les données sur le déroulement d'une maladie chez un grand nombre de patients. Cette étude de « cohorte des femmes enceintes souffrant de surpoids ou d'obésité et leur enfant » enregistre des données sur la grossesse, l'accouchement et après la naissance chez des femmes présentant un surpoids ou une obésité et chez leur enfant. Les données seront strictement anonymisées, puis collectées et évaluées de manière centrale.

L'objectif est de collecter des informations sur le déroulement de la grossesse dans le cas de surpoids et d'obésité, mais aussi d'étudier les effets à long terme des différentes prises en charge proposées. Cette étude vise aussi à étudier les liens entre les habitudes de vie, les facteurs héréditaires et psycho-sociaux, et la prise de poids pendant la grossesse, ainsi que l'apparition de complications.

La participation à cette étude de cohorte ne suppose aucune analyse de sang supplémentaire. Que vous participiez ou non à l'étude, votre suivi médical ainsi que celui de votre enfant seront identiques.

4. Déroulement pour les participants

Dès la première visite prénatale, les données suivantes seront récoltées de routine chez les femmes en surpoids ou atteintes d'obésité :

- Données démographiques et mode de vie
- Antécédents personnels médicaux et chirurgicaux
- Antécédents familiaux
- Habitudes de vie
- Antécédents obstétricaux, informations sur les précédentes grossesses et accouchements.

Toutes les patientes qui auront été vues dans le cadre du programme Contrepoids Maternité pourront être incluses dans la cohorte après information et signature du consentement éclairé.

Les patientes mineures ou incapables de discernement ne seront pas incluses. Après signature du consentement éclairé, les données cliniques anonymes seront extraites du Dossier Patient Intégré (DPI) de la femme et de l'enfant.

Nous proposons un suivi individualisé mère-enfant jusqu'à 5 ans après la naissance.

Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude.

Votre médecin traitant sera informé de votre participation à l'étude si vous le souhaitez.

5. Bénéfices pour les participants

Votre participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice en dehors de la multidisciplinarité de la consultation mise en place. Les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes qui seront touchées par la même maladie que vous.

6. Droits des participants

Vous devez prendre part à cette étude uniquement selon votre propre volonté. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement de l'étude, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez vous adresser pour ce faire aux personnes indiquées à la fin de la présente feuille d'information.

7. Obligations des participants

En participant à cette cohorte des femmes enceintes souffrant de surpoids ou d'obésité, vous ne vous engagez à suivre aucun traitement ni à subir aucune intervention ni aucune prise de sang qui n'auraient été effectués en temps normal ou dans le cadre de votre suivi habituel ou de celui de votre enfant.

Vous devrez cependant suivre quelques règles essentielles à votre sécurité et à votre santé. Nous attendons des participantes à l'étude qu'elles :

- effectuent les contrôles cliniques réguliers autant que possible;
- répondent à quelques questions supplémentaires lors des examens de contrôle habituels et, dans ce cadre, tiennent informé le médecin de l'étude du déroulement de votre suivi et toute modification de votre état de santé;
- de suivre les instructions médicales de votre médecin-investigateur et de vous conformer au plan de l'étude ;
- d'informer l'investigateur de tout traitement ou thérapie concomitant, par un autre médecin, diététicien-ne, physiothérapeute, psychologue ou chirurgien.

8. Risques et contraintes pour les participants

Cette étude n'est liée à aucun risque ni désagréments supplémentaires. Les prises de sang seront effectuées dans le cadre des examens de routine. Aucune visite ni ponction veineuse supplémentaires ne seront nécessaires. Que vous participiez ou non à l'étude, votre traitement et votre suivi seront parfaitement identiques.

9. Confidentialité des données et des échantillons

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personnes pourra consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet.

Les données recueillies à des fins de recherche seront codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) seront remplacées par un code, de sorte que les personnes ne connaissant pas ce code ne pourront pas lier ces données à votre personne. Le code restera en permanence au sein de l'hôpital. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit seront tenues au secret professionnel.

Nous garantissons le respect de toutes les directives de la protection des données et ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication imprimé ou en ligne. Vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Durant son déroulement, l'étude pourra faire l'objet d'inspections. Celles-ci pourront être effectuées par la commission d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisé. Il se peut que le médecin-investigateur doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections.

10. Retrait de d'étude

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Après l'analyse, nous vous rendrons vos données en effaçant définitivement le code les reliant à votre personne

11. Compensation des participants

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez aucune compensation. Votre participation à l'étude n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

12. Financement de l'étude

L'étude est majoritairement financée par le fonds privé et la Fondation privée des HUG.

13. Interlocuteur(s)

Si vous avez des questions, des doutes, des craintes ou des urgences pendant l'étude ou après, vous pouvez contacter à tout moment les responsables de l'étude :

Dr Bénédicte LE TINIER
Chef de clinique
Service d'obstétrique
Département de gynécologie et d'obstétrique
Tél : 022 37 24 148 ou 079 553 37 63

Dre Nathalie FARPOUR-LAMBERT
Médecin adjointe agrégée
Service d'enseignement thérapeutique pour
maladies chroniques
Département de médecine communautaire, de
premier recours et des urgences
Tél : 022 372 97 16 ou 079 553 32 38

Déclaration de consentement pour les femmes

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro BASEC de l'étude: (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	
Titre de l'étude :	Cohorte Contrepoids® Maternité : Étude de cohorte des femmes enceintes souffrant de surpoids ou d'obésité et leur enfant
Institution responsable :	Hôpital universitaire de Genève Boulevard de la Cluse 30, 1211 Genève 14
Lieu de réalisation de l'étude:	Hôpitaux Universitaires de Genève
Médecins responsables du projet sur le site :	Dre Nathalie Farpour-Lambert / Dre Bénédicte Le Tinier
Participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informée, par le médecin-investigateur responsable de cette étude soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de ce projet uniquement et sous une forme codée
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge. Les données médicales qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysées.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature de la participante :

Attestation du médecin-investigateur :

Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom du médecin-investigateur aux participants en caractères d'imprimerie.
	Signature du médecin-investigateur